Imkerverein Weiden und Umgebung e.V.

Das neue Tierarzneimittelgesetz
Bedeutung für die Imkerei

Georg Wallisch (Apotheker & Imker)

Tierarzneimittelgesetz – TAMG

- **"Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel"**
- Gültig seit **28. Januar 2022**
- Anpassung des nationalen Tierarzneimittelrechts an die europäischen Bestimmungen
- Ausgliederung der Regelungen bzgl. Tierarzneimitteln aus dem Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Bezug zur Verordnung (EU) 2019/6

Ziele des TAMG

- Regelung der Belage von Tierhaltern, Tierärzten und Verwaltung
- Mehr Spielräume für Tierärzte bei der Umwidmung von Tierarzneimitteln
- Eingeschränkung des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren
- Verbot von Human-Reserveantibiotika bei Tieren

Was sind Tierarzneimittel?

Nach Verordnung (EU) 2019/6 unter anderem alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die..

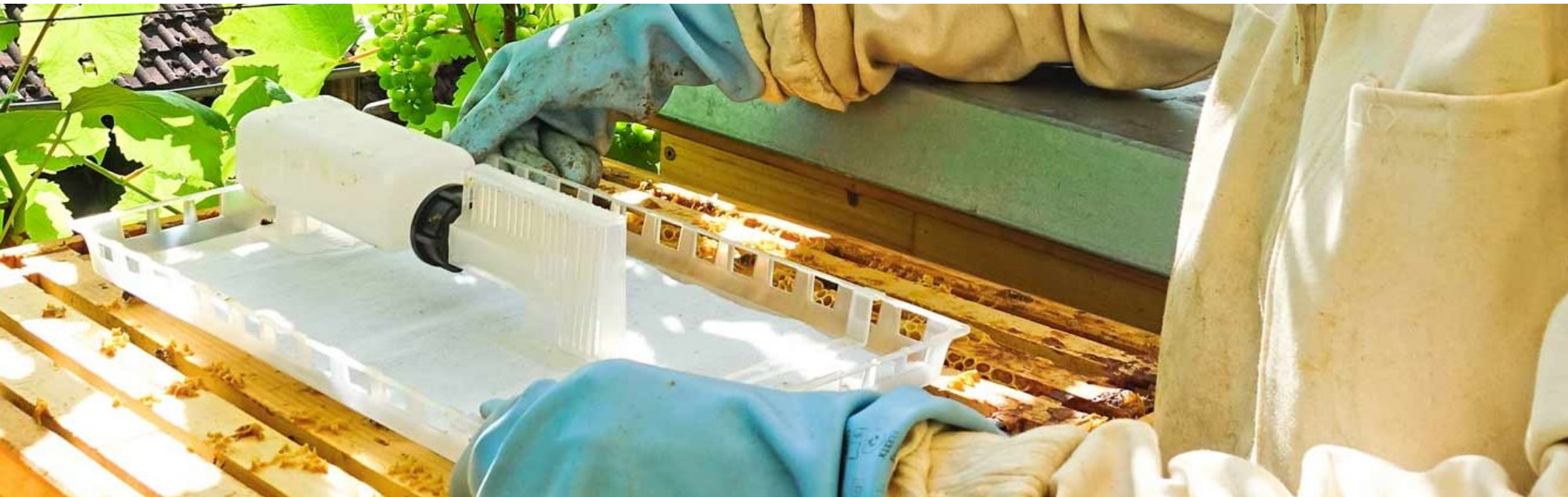
- **zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt**
- Bestimmt sind, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;
- zum Zweck einer medizinischen Diagnose bei Tieren
- Zur Euthanasie von Tieren bestimmt

Anwendung von Tierarzneimitteln

- Verschreibungspflichtige Tier-AM **sowie (Human-)Arzneimittel** dürfen nur:
  - Auf Verschreibung eines Tierarztes abgegeben werden, der das Tier auch behandelt
  - Gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung des Tierarztes für den betreffenden Fall angewendet werden
- **Keine Abgabe von Human-Arzneimitteln für Tiere ohne Rezept!**

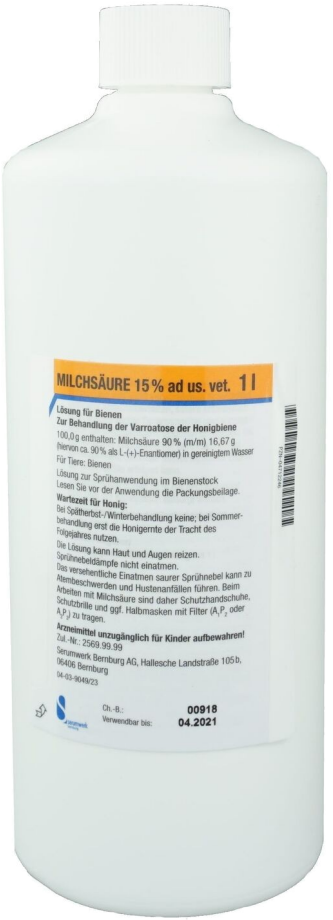
Was darf der Imker ohne Tierarzt?

- Tierarzneimittel (“*ad us. vet.*”)
- Für Anwendung an Bienen zugelassen
- Apothekenpflichtig oder freiverkäuflich
- Anwendung nur gemäß Zulassung



Beispiele: Varroa-Mittel

- Milchsäure 15% ad us. vet.
- Ameisensäure 60% ad. us. vet.
- Oxuvar, VarroMed, etc.
- **Achtung:** Oxalsäure darf laut Zulassung derzeit in Deutschland nur per Sprühen oder Träufeln im brutfreien Volk angewendet werden. Die Verdampfung oder eine Blockbehandlung brütender Völker hingegen ist nicht zugelassen.



Puderzucker ad us. vet.?

- zu den Tierarzneimitteln zählen auch Stoffe, die für eine medizinische Diagnose am Tier eingesetzt werden
- ABER: Puderzucker ist Zucker und damit **Futtermittel**
- Außer: es sind dem Futtermittel Stoffe zugesetzt sind, die als Arzneimittel gelten (z. B. Oxalsäure in der Zuckerlösung zum Träufeln)

Wegfall der Standardzulassungen

- Wegfall der Standardzulassungen ab dem 28.01.2022 für Tierarzneimittel
- Produkte benötigen in Zukunft eine Einzelzulassung
- Betroffene Imkerei-Artikel: Ameisensäure, Milchsäure, Oxalsäure
- Hersteller müssen nun Zulassung beantragen
- **Bereits (einzel-)zulassene Präparate:**
  - OXUVAR® 5,7%, THYMOVAR® (Andermatt BioVet GmbH)
  - VarroMed® (BeeVital GmbH)

Keine Panik!

- Vorhandene Präparate dürfen aber aktuell noch verwendet werden
- **5 Jahre Übergangsfrist bis 2027**
  Bis dahin dürfen Tierarzneimittel auf Basis der Standardzulassungen weiterhin in Deutschland in Verkehr gebracht werden
- **Hamsterkäufe sind unnötig!**
  - Es werden 2027 zugelassene Präparate zur Verfügung stehen
  - Auf das **Verfalldatum** der aktuellen Mittel achten!

Zugelassene Varroabehandlungsmittel

Präparat	Wirkstoff	Bezugsquelle	Bestands-buchpflicht	Vertriebs-dauer	
Ameisensäure 60% ad us. vet.	Ameisensäure	freiverkäuflich	ja	bis 2027	Volk mit Brut
Formivar® (60%) ad us. vet.	Ameisensäure	freiverkäuflich	ja	bis 2027	
Formic Pro®	Ameisensäure	freiverkäuflich	ja	Nachfolgeartikel für MAQS® ab 2022	
Apiguard®	Thymol	freiverkäuflich	ja		
Thymovar®	Thymol	freiverkäuflich	ja		
ApiLifeVar®	Thymol u.a.	freiverkäuflich	ja		
VarroMed®	Oxalsäure und Ameisensäure	freiverkäuflich	ja		
PolyVar Yellow®	Flumethrin	Apotheke	ja		
Bayvarol®	Flumethrin	Apotheke	ja		
Apitraz®	Amitraz	Rezept	ja		
ApiVar®	Amitraz	Rezept	ja		
Milchsäure 15% ad us. vet.	Milchsäure	freiverkäuflich	ja	bis 2027	Volk ohne Brut
Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5% (m/V) ad us. vet.	Oxalsäure	freiverkäuflich	ja	bis 2027	
Oxuvar ad us. vet.	Oxalsäure	freiverkäuflich	ja	bis 2027	
Oxuvar 5,7% ad us. vet.	Oxalsäure	freiverkäuflich	ja		
OxyBee® / Bienenwohl®	Oxalsäure	freiverkäuflich	ja		

Stand Februar 2022 - alle Angaben ohne Gewähr!

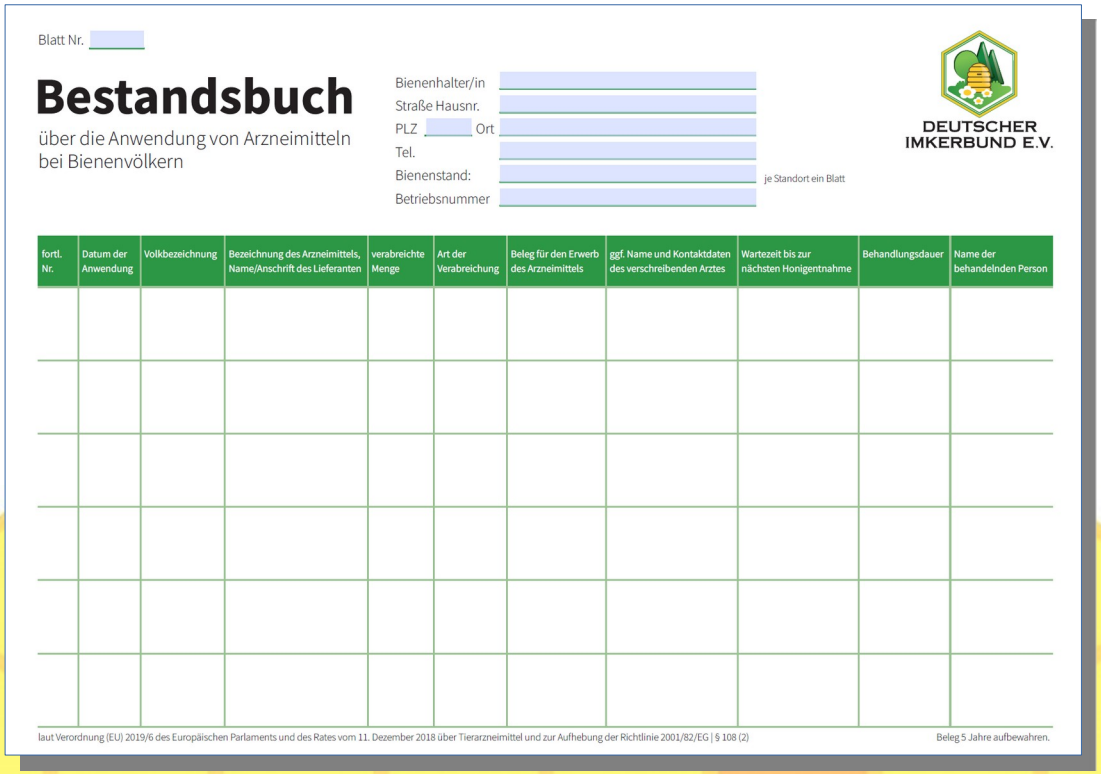
Verpflichtung zur Dokumentation

- alle medizinischen Behandlungen von Honigbienenvölkern!
- Eintragung in ein “Bestandsbuch”
- Aufbewahrung für einen Zeitraum von **fünf Jahren** für etwaige behördliche Kontrollen

- *(Futtermittel sind keine Arzneimittel, außer dem Futter wären Arzneimittel zugesetzt.)*

Bestandsbuch

- **Nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 sind ab den 28.01.2022 alle Medikamente bestandsbuchpflichtig!**
- Aufzeichnung In Papierform (z.B. Lose-Blatt-Sammlung)
- Oder elektronisch
- Je Standort ein Blatt



Blatt Nr. _____

Bestandsbuch

über die Anwendung von Arzneimitteln bei Bienenvölkern

Bienenhalter/in _____
Straße Hausnr. _____
PLZ _____ Ort _____
Tel. _____
Bienenstand: _____
Betriebsnummer _____

je Standort ein Blatt

DEUTSCHER IMKERBUND E.V.

fortl. Nr.	Datum der Anwendung	Volkbezeichnung	Bezeichnung des Arzneimittels, Name/Anschrift des Lieferanten	verabreichte Menge	Art der Verabreichung	Beleg für den Erwerb des Arzneimittels	ggf. Name und Kontaktdaten des verschreibenden Arztes	Wartezeit bis zur nächsten Honigentnahme	Behandlungsdauer	Name der behandelnden Person

laut Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG | § 108 (2)

Beleg 5 Jahre aufbewahren.

Blatt Nr.

Bestandsbuch

über die Anwendung von Arzneimitteln bei Bienenvölkern

Bienenhalter/in

Straße Hausnr.

PLZ Ort

Tel.

Bienenstand: je Standort ein Blatt

Betriebsnummer

DEUTSCHER IMKERBUND E.V.

fortl. Nr.	Datum der Anwendung	Volkbezeichnung	Bezeichnung des Arzneimittels, Name/Anschrift des Lieferanten	verabreichte Menge	Art der Verabreichung	Beleg für den Erwerb des Arzneimittels	ggf. Name und Kontaktdaten des verschreibenden Arztes	Wartezeit bis zur nächsten Honigentnahme	Behandlungsdauer	Name der behandelnden Person

laut Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG | § 108 (2)

Beleg 5 Jahre aufbewahren.

Blatt Nr. _____ (für jeden Standort ein gesondertes Blatt)

Imkern. Eine Welt verstehen.
bienen &natur

Bestandsbuch

über die Anwendung von Arzneimitteln bei Bienenvölkern

Bienenhalter/in _____

Straße Hausnr. _____

PLZ _____ Ort _____

Tel. _____

Bienenstand _____ (je Standort ein Blatt)

Betriebsnummer _____

Datum der Anwendung	Volk-bezeichnung	Name Arzneimittel	Name und Anschrift des Herstellers / Lieferanten	Verabreichte Menge	Behandlungs-dauer	Wartezeit	Beleg	Verschreibung durch	Name der behandelnden Person

laut Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG § 108 (2)

Beleg 5 Jahre aufbewahren.

Eigentümer / Halter (Name; Anschrift)		Nummer:	

Bestandsbuch über die Anwendung von Arzneimitteln

gemäß Verordnung (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018

Datum	**Bezeichnung des Arzneimittels** (+ Charge)	**Menge pro Bienenvolk**	**Name und Anschrift des Lieferanten**	**Beleg-nummer**	**Standort der Bienenvölker** (Flurnummer oder Bezeichnung)	**Nummern der Bienenvölker**	**ggf. Name und Anschrift des Tierarztes**	**Wartezeit** (laut Packungs-beilage)	**Behandlungs-dauer in Tagen**
Art. 108 (2) a	Art. 108 (2) b	Art. 108 (2) c	Art. 108 (2) d	Art. 108 (2) e	Art. 108 (2) f		Art. 108 (2) g	Art. 108 (2) h	Art. 108 (2) i

Was muss dokumentiert werden?

- Datum der ersten Verabreichung des Arzneimittels an die Bienen
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten
- Menge des verabreichten Arzneimittels
- Behandlungsdauer
- Wartezeit bis zur Honigernte, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist
- Beleg für den Erwerb des angewandten Arzneimittels
- Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
- Gegebenenfalls Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes

Angaben müssen nachvollziehbar und vollständig sein
(Verordnung 2019/6; Artikel 108)

Blatt Nr. 1 (für jeden Standort ein gesondertes Blatt)

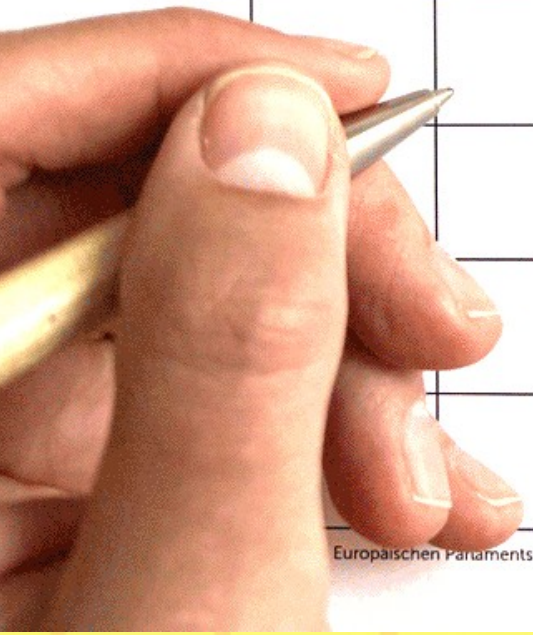
Bestandsbuch

über die Anwendung von Arzneimitteln bei Bienenvölkern

Imkern. Eine Welt verstehen.
bienen & natur

Bienenhalter/in Honigunde Summer
Straße Hausnr. Bienenweg 1
PLZ 80797 Ort Immen
Tel. +4989 1234567
Bienenstand Bienenbüttel (je Standort ein Blatt)
Betriebsnummer 017

Datum der Anwendung	Volk-bezeichnung	Name Arzneimittel	Name und Anschrift des Herstellers / Lieferanten	Verabreichte Menge	Behandlungs-dauer	Wartezeit	Beleg	Verschreibung durch	Name der behandelnden Person
05.07.2022	Nr. 1-12	Ameisensäure	Bienentech	40 ml	1 Tag	0 Tage	Rechnung 2022	–	Honigunde Summer



Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG § 108 (2)

Beleg 5 Jahre aufbewahren.

Digitales Bestandsbuch

Blatt Nr. 1 (für jeden Standort ein gesondertes Blatt)

Bestandsbuch

über die Anwendung von Arzneimitteln bei Bienenvölkern

Bienenhalter/in	Honigunde Summer
Straße Hausnr.	Bienenweg 1
PLZ 80797 Ort	Immen
Tel.	+4989 1234567XX
Bienenstand	Bienenbüttel
Betriebsnummer	012XXX

(je Standort ein Blatt)

Imkern. Eine Welt verstehen.
bienen & natur

Datum der Anwendung	Volk-bezeichnung	Name Arzneimittel	Name und Anschrift des Herstellers / Lieferanten	Verabreichte Menge	Behandlungs-dauer	Wartezeit	Beleg	Verschreibung durch	Name der behandelnden Person
05.07.2022	Nr. 1-12	Ameisensäure	Bienentech	40 ml	1 Tag	0 Tage	Rechnung 2022	/	Honigunde Summer

Bestandsbuch sinnvoll?

- § 15 Bienenseuchenverordnung: Verpflichtung zur jährlichen Varroa-Behandlung bei Befall
- Nachweis der durchgeführten Behandlung
- Erfolgskontrolle der Behandlungsstrategie

- Aber: keine Ordnungswidrigkeit für die Nichtbehandlung der Varroatose nach § 26 BienSeuchV (???)

Wird das Bestandsbuch kontrolliert?

- Mögliche Kontrolle der Bestandsbücher durch die zuständige Behörde (Bayern: Veterinäramt)
- Nach § 89 Abs. 6 des Tierarzneimittelgesetzes können Bußgelder verhängt werden, wenn Imker die Behandlungen ihrer Bienen nicht dokumentieren
- Genaue Höhe des Bußgeldes ist bisher nicht bekannt, da diese von der Art und dem Umfang des Verstoßes abhängt

Bestandsbuchvorlagen zum Download

- **Deutscher Imkerbund**
  https://deutscherimkerbund.de/534-TAMG
- **Bayerische Landesanstalt für Weinbau und Gartenbau (LWG)**
  https://www.lwg.bayern.de/bienen/recht_wirtschaft/293832/index.php
- **bienen&natur**
  https://www.bienenundnatur.de/aktuelles/bei-varroabehandlung-mit-ameisensaeure-oxalsaeure-jetzt-dokumentieren/

Links auf unserer Webseite

imkervereinweiden.de

Vielen Dank
fürs Zuhören!

Quellen

- https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/
- https://www.gesetze-im-internet.de/bienseuchv/
- https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/05_Tierarzneimittel/Rechtsgrundlagen/01_EU/VO_EU_2019_6.html
- https://www.mellifera.de/blog/mellifera-blog/bestandsbuch-und-tierarzneimittelgesetz.html
- https://www.laves.niedersachsen.de/startseite/tiere/bienenkunde/informationsmaterial/neue-rechtsnormen-fur-tierarzneimittel-gelten-auch-fur-die-imkerei-208089.html
- bienen&natur 07/2022 S. 37ff.
- https://www.bienenundnatur.de/aktuelles/bei-varroabehandlung-mit-ameisensaeure-oxalsaeure-jetzt-dokumentieren/
- https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/01/28/humanarzneimittel-fuer-tiere-nur-noch-mit-tieraerztlicher-verordnung